

**BLOMENSY**  
(rivaroxaban)  
Οδηγός για τον Συνταγογράφο

Δεκέμβριος 2025



# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟ</b>	4
<b>ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ</b>	4
<b>ΛΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ</b>	4
<b>Πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή</b>	4
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία	4
Διάρκεια της θεραπείας	5
Δόση που παραλείφθηκε	5
Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) με τοποθέτηση stent	5
Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη	5
<b>Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς και θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους <math>\geq 30</math> kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής αγωγής</b>	5
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία	6
Διάρκεια της θεραπείας	7
Δόση που παραλείφθηκε	7
<b>Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων</b>	8
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία	8
Διάρκεια της θεραπείας	8
Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή	9
Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ	9
Δόση που παραλείφθηκε	9

<b>Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες.....</b>	<b>9</b>
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία .....	10
Διάρκεια της θεραπείας .....	10
Συγχορήγηση με αντισταθμιστική θεραπεία.....	10
Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ.....	10
Δόση που παραλείφθηκε .....	10
<b>Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάσταση ισχίου ή γόνατος .</b>	<b>11</b>
Διάρκεια της θεραπείας.....	11
Δόση που παραλείφθηκε.....	11
<b>Από του στόματος λήψη.....</b>	<b>11</b>
<b>Περιεγχειρητική διαχείριση .....</b>	<b>12</b>
<b>Ραχιαία/ επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση .....</b>	<b>12</b>
<b>Αλλαγή από ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (ΑΒΚ) σε ριβαροξαμπάνη .....</b>	<b>14</b>
<b>Αλλαγή από ριβαροξαμπάνη σε ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ (ΑΒΚ) .....</b>	<b>14</b>
<b>Αλλαγή από παρεντερικά αντιπηκτικά σε ριβαροξαμπάνη .....</b>	<b>15</b>
<b>Αλλαγή από ριβαροξαμπάνη σε παρεντερικά αντιπηκτικά .....</b>	<b>15</b>
<b>Πληθυσμοί με πιθανώς αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας .....</b>	<b>15</b>
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία .....	16
Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα .....	16
Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου .....	17
Ασθενείς με καρκίνο .....	17
<b>Άλλες αντενδείξεις .....</b>	<b>17</b>
<b>Υπερδοσολογία .....</b>	<b>17</b>
<b>Εξετάσεις παραμέτρων πήξης .....</b>	<b>18</b>
<b>Δοσολογικός πίνακας για ενήλικες .....</b>	<b>20</b>
<b>Δοσολογικός πίνακας για παιδιά και εφήβους .....</b>	<b>22</b>

## ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟ

Ο «Οδηγός για τον συνταγογράφο» παρέχει συστάσεις για τη χρήση της ριβαροξαμπάνης με σκοπό να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ριβαροξαμπάνη. Ο «Οδηγός για τον συνταγογράφο» δεν υποκαθιστά την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Π.Χ.Π.) της ριβαροξαμπάνης. Πριν από τη συνταγογράφηση παρακαλείστε να διαβάσετε και την ΠΧΠ του **Blomensy**.

## ΚΑΡΤΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος. Θα πρέπει να εξηγήσετε στους ασθενείς σας όλες τις επιπτώσεις της αντιπηκτικής θεραπείας και τη σημασία της συμμόρφωσης. **Παρέχετε πληροφορίες σχετικά με τα σημεία ή συμπτώματα αιμορραγίας** και συζητήστε με τον ασθενή ή τους φροντιστές πότε να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια. Ενημερώστε τους ασθενείς σας για την αναγκαιότητα λήψης τροφής ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία με Blomensy 15 και 20 mg.

Η **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** θα ενημερώνει τους ιατρούς, συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιάτρων, σχετικά με την αντιπηκτική θεραπεία του ασθενούς και θα περιέχει πληροφορίες επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για την αναγκαιότητα να φέρει την **Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς** ανά πάσα στιγμή και να την παρουσιάζει στους Επαγγελματίες Υγείας όποτε του παρέχονται υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

### Πρόληψη αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστημικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη-βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία  $\geq 75$  ετών, σακχαρώδης διαβήτης, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) είναι 20 mg μία φορά ημερησίως.

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Συνεχιζόμενη θεραπεία- Ριβαροξαμπάνη 20 mg 1 φορά ημερησίως\*

ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΡΟΦΗ.

\* Συνιστώμενο σχήμα δοσολογίας για ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία δείτε την επόμενη ενότητα.

### Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min) ή σοβαρή (CrCl 15–29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg μία φορά ημερησίως. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15–29 ml/min. **H**

**χρήση δεν συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <15 ml/min.**

**Η Ριβαροξαμπάνη** πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα..

### **Διάρκεια της Θεραπείας**

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μακροχρόνια εφόσον η πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής υπερτερεί του πιθανού κινδύνου αιμορραγίας.

### **Δόση που παραλείφθηκε**

Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να τη λάβει αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με την λήψη μία φορά ημερησίως όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιάζεται εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί η δόση που παραλήφθηκε.

### **Ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) με τοποθέτηση stent**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με μειωμένη δόση 15 mg ριβαροξαμπάνης μία φορά ημερησίως (ή 10 mg ριβαροξαμπάνης μία φορά ημερησίως για ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min]) χορηγούμενης επιπλέον ενός αναστολέα P2Y12 για μέγιστο διάστημα 12 μηνών σε ασθενείς με μη-βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή που χρήζουν θεραπείας με από του στόματος αντιπηκτική αγωγή και υποβάλλονται σε PCI με τοποθέτηση stent.

### **Ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη**

**Η Ριβαροξαμπάνη** μπορεί να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί σε ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να απαιτούν καρδιοανάταξη.

Για καρδιοανάταξη καθοδηγούμενη από διοισοφάγειο υπερηχογράφημα (TEE) σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με αντιπηκτικά, η θεραπεία με **ριβαροξαμπάνη** πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 4 ώρες πριν την ανάταξη ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής αντιπηκτική αγωγή. Για όλους τους ασθενείς πριν από την ανάταξη θα πρέπει να αναζητηθεί επιβεβαίωση ότι ο ασθενής έχει λάβει **ριβαροξαμπάνη** όπως του συνταγογραφήθηκε. Οι αποφάσεις για την έναρξη και διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιπηκτική αγωγή στους ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοανάταξη.

**Θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς και θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους ≥ 30 kg μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής αγωγής.**

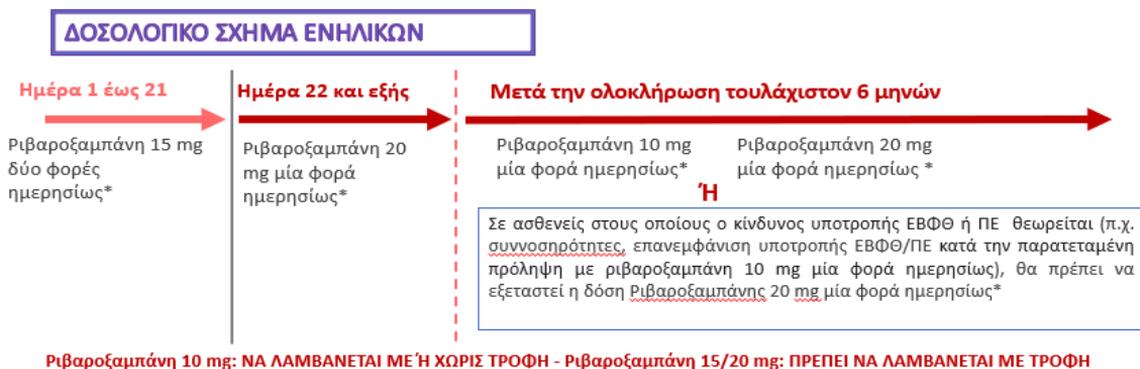
### **Ενήλικες**

Οι ενήλικες ασθενείς αρχικά λαμβάνουν ριβαροξαμπάνη 15 mg **δύο φορές ημερησίως** για τις πρώτες 3 εβδομάδες. Αυτή η αρχική θεραπεία ακολουθείται από 20 mg **μία φορά ημερησίως** για την συνεχιζόμενη περίοδο θεραπείας.

Όταν ενδείκνυται παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ (μετά την ολοκλήρωση τουλάχιστον 6 μηνών θεραπείας για ΕΒΦΘ ή ΠΕ), η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg **μία φορά ημερησίως**. Σε ασθενείς στους οποίους ο κίνδυνος υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ

θεωρείται υψηλός, όπως αυτοί με σύνθετες συννοσηρότητες, ή αυτοί που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ κατά την παρατεταμένη πρόληψη με ριβαροξαμπάνη 10 mg **μία φορά ημερησίως**, θα πρέπει να εξεταστεί η δόση των 20 mg **μία φορά ημερησίως**.

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg **δεν συνιστάται** για τους πρώτους 6 μήνες θεραπείας για ΕΒΦΘ ή Π



\*Συνιστώμενο σχήμα δοσολογίας για ασθενείς με ΕΦΦΘ/ΠΕ και μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία δείτε παρακάτω.

### Παιδιά (που ζυγίζουν τουλάχιστον 30 kg)

Η θεραπεία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών πρέπει να ξεκινά μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας με ηπαρίνη, χρησιμοποιώντας το καταλληλότερο προϊόν ριβαροξαμπάνης.

Για παιδιά και εφήβους βάρους  $\geq 30$  kg, μπορεί να χορηγηθεί ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο **ριβαροξαμπάνης** (15 mg για παιδιά 30-<50 kg, 20 mg για παιδιά  $\geq 50$  kg) μία φορά ημερησίως. Η δόση καθορίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Τα δισκία **ριβαροξαμπάνης** δεν είναι κατάλληλα για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων βάρους κάτω των 30 kg. Για αυτούς τους ασθενείς διατίθενται από του στόματος εναιωρήματα που περιέχουν ριβαροξαμπάνη.

Το βάρος ενός παιδιού πρέπει να παρακολουθείται και η δόση να επανεξετάζεται τακτικά. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί η διατήρηση μιας θεραπευτικής δόσης. Οι προσαρμογές δόσης πρέπει να γίνονται μόνο με βάση τις αλλαγές στο σωματικό βάρος.

### Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

#### Ενήλικες

Ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min) ή σοβαρή (15–29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία που λαμβάνουν θεραπεία για οξεία ΕΒΦΘ, οξεία ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με 15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Θα πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης από 20 mg μία φορά ημερησίως σε 15 mg μία φορά ημερησίως εάν ο εκτιμώμενος κίνδυνος αιμορραγίας του ασθενούς υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ. Η σύσταση για τη χρήση 15 mg βασίζεται σε φαρμακοκινητικό (PK) μοντέλο και δεν έχει μελετηθεί στις συγκεκριμένες κλινικές συνθήκες. Η **ριβαροξαμπάνη** πρέπει να

χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 15–29 ml/min) και **δεν συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <15 ml/min**. Όταν η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά ημερησίως (μετά από ≥6 μήνες θεραπείας), δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης από τη συνιστώμενη δόση.

Η ριβαροξαμπάνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία [κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min] για ριβαροξαμπάνη 10 mg) που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τις συγκεντρώσεις ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα.

### Παιδιά

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για παιδιά και εφήβους με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50 mL–80 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>), με βάση δεδομένα σε ενήλικες και περιορισμένα δεδομένα σε παιδιά και εφήβους.

Η ριβαροξαμπάνη δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 mL/min / 1.73 m<sup>2</sup>), καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

### Διάρκεια της Θεραπείας

#### Ενήλικες

Η μικρή διάρκεια θεραπείας (για τουλάχιστον 3 μήνες) θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με ΕΒΦΘ ή ΠΕ που προκαλείται από μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου (δηλ. πρόσφατο σοβαρό χειρουργείο ή τραύμα). Η μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ που δεν σχετίζεται με μείζονες παροδικούς παράγοντες κινδύνου, μη προκλητή ΕΒΦΘ ή ΠΕ, ή ιστορικό υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ.

#### Παιδιά

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 μήνες σε παιδιά και εφήβους. Η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως και 12 μήνες όταν είναι κλινικά απαραίτητο. Η σχέση οφέλους/ κινδύνου της συνέχισης της θεραπείας μετά από 3 μήνες θα πρέπει να αξιολογείται σε ατομική βάση, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο υποτροπής της θρόμβωσης έναντι του δυνητικού κινδύνου αιμορραγίας.

### Δόση που παραλείφθηκε

#### Ενήλικες

- **Περίοδος Θεραπείας δύο φορές ημερησίως** (15 mg δύο φορές ημερησίως για τις πρώτες 3 εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να τη λάβει αμέσως για να διασφαλιστεί η λήψη 30 mg ριβαροξαμπάνης ανά ημέρα. Σε αυτή την περίπτωση, μπορούν να ληφθούν δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα. Συνεχίστε με την κανονική λήψη 15 mg δύο φορές ημερησίως την επόμενη ημέρα.
- **Περίοδος Θεραπείας μία φορά ημερησίως** (μετά τις 3 εβδομάδες): Εάν παραλειφθεί μια δόση, ο ασθενής πρέπει να τη λάβει αμέσως και να συνεχίσει την επόμενη ημέρα με τη μία ημερήσια λήψη όπως συνιστάται. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιάζεται εντός της ίδιας ημέρας για να αναπληρωθεί μια παραληφθείσα δόση.

#### Παιδιά

Μια παραλειφθείσα δόση πρέπει να λαμβάνεται το συντομότερο δυνατό μετά την παρατήρησή της, αλλά μόνο την ίδια ημέρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, ο ασθενής πρέπει να παραλείψει τη δόση και να συνεχίσει με την επόμενη δόση όπως έχει συνταγογραφηθεί

την επόμενη ημέρα. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει δύο δόσεις για να αναπληρώσει μια παραλειφθείσα δόση.

## Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Συνέχιση της θεραπείας με εξατομικευμένη διάρκεια χορήγησης- Ριβαροξαμπάνη 2.5 mg δύο φορές ημερησίως\*

\*Ριβαροξαμπάνη 2.5 mg: ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΦΑΓΗΤΟ

### Ασθενείς που λαμβάνουν ριβαροξαμπάνη 2.5 mg δύο φορές ημερησίως πρέπει επίσης να λαμβάνουν ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ASA).

Σε ασθενείς μετά από μια επιτυχημένη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών διαδικασιών) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η θεραπεία δεν πρέπει να ξεκινά μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση (βλέπε επίσης ενότητα 5.1 της Π.Χ.Π.).

### Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min). Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (CrCl κάθαρση κρεατινίνης 15–29 ml/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης < 15 ml/min.

Στους ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min) που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τη συγκέντρωση της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα, η **ριβαροξαμπάνη** πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

### Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά με βάση τακτικές αξιολογήσεις και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο θρομβωτικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας.

### Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή επέμβαση και ανάγκη για διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση της ριβαροξαμπάνης 2.5 mg δύο φορές ημερησίως θα πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της επέμβασης και το σχήμα αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας.

### Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ

Σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων με ΣΝ/ΠΑΝ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ριβαροξαμπάνης 2.5 mg δύο φορές ημερησίως έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με ΑΣΟ..

Σε ασθενείς μετά από πρόσφατη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ριβαροξαμπάνης 2.5 mg δύο φορές ημερησίως έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν βραχυχρόνια κλοπιδογρέλη. Εάν απαιτείται, η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με κλοπιδογρέλη θα πρέπει να είναι βραχυχρόνια· θα πρέπει να αποφεύγεται η μακροχρόνια διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

Οι ασθενείς μετά από πρόσφατη επιτυχημένη διαδικασία επαναγγείωσης του κάτω άκρου (χειρουργική ή ενδοαγγειακή, συμπεριλαμβανομένων των υβριδικών διαδικασιών) λόγω συμπτωματικής ΠΑΝ, επιτράπηκε να λάβουν επιπλέον τυπική δόση κλοπιδογρέλης μία φορά την ημέρα για έως και 6 μήνες. (βλ. επίσης παράγραφο 5.1 της Π.Χ.Π.).

Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Η ταυτόχρονη θεραπεία της ΣΝ/ΠΑΝ με ριβαροξαμπάνη 2,5 mg δύο φορές ημερησίως και ΑΣΟ αντενδείκνυται σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ή οποιοδήποτε αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός ενός μηνός. Η θεραπεία με **ριβαροξαμπάνη** 2.5 mg πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ), που λαμβάνουν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

Η **ριβαροξαμπάνη** συγχωρηγούμενη με ΑΣΟ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΣΝ/ΠΑΝ:

- ηλικίας  $\geq 75$  ετών. Η σχέση οφέλους-κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)
- ασθενείς με ΣΝ και σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια. Δεδομένα κλινικής μελέτης δείχνουν ότι τέτοιοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν λιγότερο από τη θεραπεία με ριβαροξαμπάνη (βλ. παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ για περαιτέρω διευκρινήσεις).

### Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραληφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει με την συνιστώμενη κανονική δόση των 2,5 mg δισκίου επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

## Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Συνέχιση της θεραπείας με εξατομικευμένη διάρκεια χορήγησης- Ριβαροξαμπάνη 2.5 mg δύο φορές ημερησίως\*

\*Ριβαροξαμπάνη 2.5 mg: ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΦΑΓΗΤΟ

Εκτός από τη ριβαροξαμπάνη 2,5 mg δύο φορές ημερησίως, οι ασθενείς πρέπει επίσης να λαμβάνουν ημερήσια δόση 75-100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ΑΣΟ) ή ημερήσια δόση 75-100 mg ASA επιπλέον ημερήσιας δόσης 75 mg κλοπιδογρέλης ή τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2,5 mg δύο φορές ημερησίως, ξεκινώντας το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του επεισοδίου ΟΣΣ αλλά το νωρίτερο 24 ώρες μετά την

εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά το χρόνο που θα πρέπει κανονικά να διακοπεί η παρεντερική αντιπηκτική αγωγή.

### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min). Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (CrCl 15–29 ml/min) και δεν συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <15 ml/min.

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min) οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τη συγκέντρωση της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα, η **ριβαροξαμπάνη** θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται συχνά στον ασθενή σταθμίζοντας τον κίνδυνο ισχαιμικών συμβάντων έναντι των κινδύνων αιμορραγίας. Επέκταση της θεραπείας μετά το πέρας των 12 μηνών θα πρέπει να γίνεται μεμονωμένα για κάθε ασθενή, αφού υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για αγωγή έως τους 24 μήνες.

### **Συγχορήγηση με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή**

Σε ασθενείς με οξύ θρομβωτικό συμβάν ή αγγειακή διαδικασία και ανάγκη για διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, η συνέχιση της ριβαροξαμπάνης 2,5 mg δύο φορές ημερησίως θα πρέπει να αξιολογείται ανάλογα με τον τύπο του συμβάντος ή της διαδικασίας και το αντιαιμοπεταλιακό σχήμα.

### **Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε ασθενείς με ΟΣΣ**

Σε πρόσφατους ασθενείς με ΟΣΣ, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ριβαροξαμπάνης of 2,5 mg δύο φορές ημερησίως έχουν διερευνηθεί σε συνδυασμό με τους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες ΑΣΟ μόνο ή ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη /τικλοπιδίνη.

Θεραπεία σε συνδυασμό με άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, π.χ. πρασουγρέλη ή τικαγρελόρη, δεν έχει μελετηθεί και δεν συνιστάται.

Η **ριβαροξαμπάνη** συγχορηγούμενη με ΑΣΟ μόνο ή με ΑΣΟ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ΟΣΣ:

- ηλικίας  $\geq 75$  ετών. Η σχέση οφέλους - κινδύνου της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται εξατομικευμένα σε τακτική βάση.
- με χαμηλότερο βάρος σώματος (< 60 kg)

Η ταυτόχρονη θεραπεία του ΟΣΣ με ριβαροξαμπάνη και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία αντενδείκνυται σε ασθενείς με προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ).

### **Δόση που παραλείφθηκε**

Εάν παραληφθεί μια δόση, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει με την συνιστώμενη κανονική δόση των 2,5 mg δισκίου επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο κατά τον επόμενο προγραμματισμένο χρόνο. Η δόση δεν πρέπει να διπλασιαστεί για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

## Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάσταση ισχίου ή γόνατος

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ριβαροξαμπάνης λαμβανόμενη από του στόματος μία φορά ημερησίως. Η αρχική δόση θα πρέπει να λαμβάνεται 6 έως 10 ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, εφόσον έχει επιτευχθεί η αιμόσταση.

### Διάρκεια της Θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον ατομικό κίνδυνο που διατρέχει ο κάθε ασθενής για φλεβική θρομβοεμβολή, ο οποίος καθορίζεται από τον τύπο της ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης.

- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ισχίου, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 5 εβδομάδων
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση γόνατος, συνιστάται διάρκεια θεραπείας 2 εβδομάδων

### Δόση που παραλείφθηκε

Εάν παραλειφθεί μία δόση, ο ασθενής πρέπει να πάρει το φάρμακο αμέσως και κατόπιν να συνεχίσει την επόμενη μέρα με πρόσληψη μία φορά ημερησίως όπως προηγούμενως.

### Από του στόματος λήψη

**Η Ριβαροξαμπάνη** 2.5 mg και 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

**Η Ριβαροξαμπάνη 15 mg και 20 mg δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.** Η λήψη αυτών των δόσεων ταυτόχρονα με τροφή βοηθά την απαιτούμενη απορρόφηση του φαρμάκου, διασφαλίζοντας έτσι υψηλή από το στόμα βιοδιαθεσιμότητα.

### Ενήλικες

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, ένα δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν από τη χρήση και στη συνέχεια να χορηγηθεί από το στόμα. Μετά τη χορήγηση θρυμματισμένων δισκίων 15 mg ή 20 mg, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Το θρυμματισμένο δισκίο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω γαστρικών σωλήνων κατόπιν επιβεβαίωσης της σωστής τοποθέτησης του σωλήνα εντός του στομάχου. Το θρυμματισμένο δισκίο πρέπει να χορηγείται με μια μικρή ποσότητα νερού μέσω του γαστρικού σωλήνα και στη συνέχεια ο σωλήνας να ξεπλένεται με νερό. Μετά τη χορήγηση θρυμματισμένων δισκίων 15 mg ή 20 mg, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση.

### Παιδιά

Για παιδιά βάρους  $\geq 30$  kg που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κοκκία για πόσιμο εναιώρημα ριβαροξαμπάνης. Εάν το πόσιμο εναιώρημα δεν είναι άμεσα διαθέσιμο, όταν συνταγογραφούνται δόσεις 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνης, αυτές θα μπορούσαν να χορηγηθούν θρυμματίζοντας το δισκίο 15 mg ή 20 mg και αναμειγνύοντάς το με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν από τη χρήση και χορηγώντας το από το στόμα.

Το θρυμματισμένο δισκίο μπορεί να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικού ή γαστρικού σωλήνα τροφοδοσίας. Η γαστρική τοποθέτηση του σωλήνα θα πρέπει να επιβεβαιωθεί πριν από τη χορήγηση ριβαροξαμπάνης. Αποφύγετε τη χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** περιφερικότερα του στομάχου.

Μετά τη χορήγηση θρυμματισμένων δισκίων 15 mg ή 20 mg, η δόση θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από εντερική σίτιση.

## Περιεχειρητική διαχείριση

Εάν απαιτείται επεμβατική διαδικασία ή χειρουργική επέμβαση, εάν είναι δυνατόν και βάσει της κλινικής κρίσης του γιατρού:

- ♦ Η χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** 10/15/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την παρέμβαση
- ♦ Η χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να διακοπεί τουλάχιστον 12 ώρες πριν την παρέμβαση. Εάν η διαδικασία δεν μπορεί να καθυστερήσει, ο αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας πρέπει να αξιολογηθεί έναντι του επείγοντος της παρέμβασης.

Η **ριβαροξαμπάνη** πρέπει να αρχίσει ξανά μετά την επεμβατική διαδικασία ή τη χειρουργική παρέμβαση το συντομότερο δυνατόν, εφόσον η κλινική κατάσταση το επιτρέπει και έχει εξασφαλισθεί επαρκής αιμόσταση, με βάση την κλινική κρίση του ιατρού.

## Ραχιαία/ επισκληρίδιος αναισθησία ή παρακέντηση

Όταν χρησιμοποιείται νευραξονική αναισθησία (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαία/επισκληρίδιος παρακέντηση, οι ασθενείς που θεραπεύονται με αντιθρομβωτικούς παράγοντες για την πρόληψη θρομβοεμβολικών επιπλοκών διατρέχουν τον κίνδυνο ανάπτυξης επισκληρίδιου ή ενδορραχιαίου αιματώματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μακροχρόνια ή μόνιμη παράλυση. Ο κίνδυνος αυτών των συμβαμάτων μπορεί να αυξηθεί από την μετεγχειρητική χρήση επισκληρίδιων καθετήρων ή από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν την αιμόσταση. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να αυξηθεί από τραυματική ή επαναλαμβανόμενη επισκληρίδιο ή ραχιαία παρακέντηση. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται συχνά για σημεία και συμπτώματα νευρολογικής δυσλειτουργίας (π.χ. αιμωδία ή αδυναμία των ποδιών, δυσλειτουργία των εντέρων ή της ουροδόχου κύστεως). Εάν παρατηρηθούν νευρολογικές επιπτώσεις, απαιτείται επείγουσα διάγνωση και θεραπεία. Πριν από την νευραξονική επεμβατική διαδικασία, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο όφελος έναντι του κινδύνου σε ασθενείς υπό αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αντιπηκτική αγωγή για θρομβοπροφύλαξη.

### Ειδικές συστάσεις ανά ένδειξη

- **Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή**
- **Θεραπεία της ΕΒΦΘ και της ΠΕ και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και της ΠΕ σε ενήλικους ασθενείς**
- **Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της υποτροπής της ΦΘΕ σε παιδιά**

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση δισκίων 15 mg και 20 mg σε ενήλικες, ούτε με τη χρήση ριβαροξαμπάνης σε παιδιά σε αυτές τις καταστάσεις. Για να μειωθεί ο πιθανός

κίνδυνος αιμορραγίας που σχετίζεται με τη ταυτόχρονη χρήση ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση είναι καλύτερο να πραγματοποιούνται όταν η αντιπηκτική επίδραση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή. Ωστόσο, ο ακριβής χρόνος για να επιτευχθεί μια επαρκώς χαμηλή αντιπηκτική δράση σε κάθε ασθενή δεν είναι γνωστός και θα πρέπει να σταθμίζεται σε με βάση τον επείγοντα χαρακτήρα μιας διαγνωστικής διαδικασίας..

Η σύσταση για την αφαίρεση ενός επιδερμικού καθετήρα βασίζεται στα γενικά φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά και συνιστάται να παρέλθουν τουλάχιστον 2x ημιζωές, δηλαδή τουλάχιστον 18 ώρες σε νέους ασθενείς και 26 ώρες σε ηλικιωμένους ασθενείς μετά την τελευταία χορήγηση ριβαροξαμπάνης (βλ. ενότητα 5.2 της Π.Χ.Π.). Μετά την αφαίρεση του καθετήρα, θα πρέπει να παρέλθουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση ριβαροξαμπάνης. Εάν συμβεί τραυματική παρακέντηση, η χορήγηση ριβαροξαμπάνης θα πρέπει να καθυστερεί για 24 ώρες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το χρόνο τοποθέτησης ή αφαίρεσης ενός νευραξονικού καθετήρα σε παιδιά που λαμβάνουν ριβαροξαμπάνη. Η ριβαροξαμπάνη θα πρέπει να διακόπτεται και να εξετάζεται η χρήση ενός βραχείας δράσης παρεντερικού αντιπηκτικού σε τέτοιες περιπτώσεις.

- **Πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάσταση ισχίου ή γόνατος**

Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης. Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή ( δείτε παράγραφο 5.2 της Π.Χ.Π.).

Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 18 ώρες μετά την τελευταία χορήγηση της ριβαροξαμπάνης πριν την αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα. Μετά από την αφαίρεση του καθετήρα, πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 6 ώρες πριν χορηγηθεί η επόμενη δόση ριβαροξαμπάνης. Σε περίπτωση τραυματικής παρακέντησης, η χορήγηση της ριβαροξαμπάνης πρέπει να καθυστερήσει για 24 ώρες.

- **Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με στεφανιαία νόσο (ΣΝ) ή συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων**
- **Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ΟΣΣ) με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες**

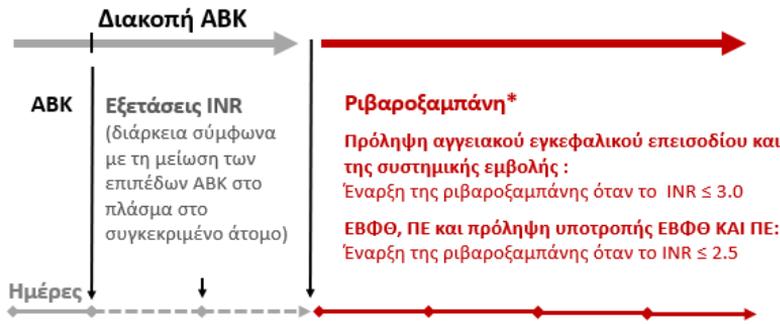
Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία στη χρήση της ριβαροξαμπάνης 2,5mg με αντισταθμιστικούς παραγόντες σε τέτοιες καταστάσεις. Οι αναστολές συσσώρευσης αιμοπεταλίων θα πρέπει να διακόπτονται όπως προτείνεται από τις συνταγογραφικές πληροφορίες του παρασκευαστή. Για τη μείωση πιθανού κινδύνου αιμορραγίας σχετιζόμενης με την ταυτόχρονη χρήση της ριβαροξαμπάνης και νευραξονικής αναισθησίας (ραχιαία/επισκληρίδιος αναισθησία) ή ραχιαίας παρακέντησης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το φαρμακοκινητικό προφίλ της ριβαροξαμπάνης.

Η τοποθέτηση ή η αφαίρεση ενός επισκληρίδιου καθετήρα ή η ραχιαία παρακέντηση

διενεργείται καλύτερα όταν η αντιπηκτική δράση της ριβαροξαμπάνης εκτιμάται ότι είναι χαμηλή (δείτε παράγραφο 5.2 της Π.Χ.Π.). Ωστόσο, δεν είναι γνωστός ο ακριβής χρόνος για την επίτευξη μιας επαρκώς χαμηλής αντιπηκτικής δράσης σε κάθε ασθενή.

## Αλλαγή από ανταγωνιστές βιταμίνης K (ABK) σε ριβαροξαμπάνη

### ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ABK ΣΕ ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ



\* Βλέπε δοσολογικές συστάσεις για την απαιτούμενη ημερήσια δόση

### Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής

Η θεραπεία με ABK πρέπει να διακόπτεται και η χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** να ξεκινά όταν ο Διεθνής Κανονικοποιημένος Δείκτης (INR) είναι  $\leq 3.0$ .

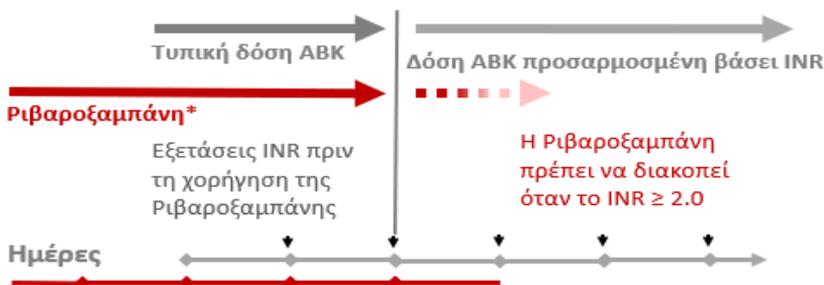
**Θεραπεία της ΕΒΦΘ, ΠΕ, πρόληψη υποτροπής ΕΒΦΘ και ΠΕ, καθώς και για τη θεραπεία ΦΘΕ και πρόληψη της υποτροπής σε παιδιατρικούς ασθενείς:**

Η θεραπεία με ABK πρέπει να διακόπτεται και η χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** να ξεκινά όταν ο INR είναι  $\leq 2.5$ .

Η μέτρηση του INR δεν είναι κατάλληλη για την εκτίμηση της αντιπηκτικής δράσης της ριβαροξαμπάνης και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό. Η μονοθεραπεία με **ριβαροξαμπάνη** δεν απαιτεί τακτική παρακολούθηση παραμέτρων πήξης.

## Αλλαγή από ριβαροξαμπάνη σε ανταγωνιστές της βιταμίνης K (ABK)

### ΑΛΛΑΓΗ ΑΠΟ ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ ΣΕ ABK



\* Βλέπε δοσολογικές συστάσεις για την απαιτούμενη ημερήσια δόση

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η επαρκής αντιπηκτικότητα ενώ ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της μετάβασης από τη μία θεραπεία στην άλλη.

## Ενήλικες

Κατά την αλλαγή από **ριβαροξαμπάνη** σε ABK, η χορήγηση ριβαροξαμπάνης και ABK πρέπει να γίνεται ταυτόχρονα έως ότου η τιμή του **INR είναι  $\geq 2.0$** . Για τις πρώτες δύο ημέρες της μεταβατικής περιόδου, πρέπει να χρησιμοποιείται η συνήθης αρχική δοσολογία του ABK, ακολουθούμενη από προσαρμογή της δόσης βάσει των αποτελεσμάτων INR.

**Η μέτρηση του INR δεν είναι κατάλληλη για την εκτίμηση της αντιπηκτικής δράσης της ριβαροξαμπάνης.** Όσο οι ασθενείς λαμβάνουν ταυτόχρονα **ριβαροξαμπάνη** και ABK, η μέτρηση του INR δεν πρέπει να πραγματοποιείται νωρίτερα από **24 ώρες μετά την προηγούμενη δόση, αλλά πριν από την επόμενη δόση ριβαροξαμπάνης**. Εάν η **ριβαροξαμπάνη** έχει διακοπεί, η μέτρηση του INR μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια 24 ώρες μετά την τελευταία δόση.

## Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά που αλλάζουν από **ριβαροξαμπάνη** σε ABK πρέπει να συνεχίσουν τη χορήγηση ριβαροξαμπάνης για 48 ώρες μετά την πρώτη δόση του ABK. Μετά από δύο ημέρες συγχορήγησης, πρέπει να πραγματοποιηθεί μέτρηση INR πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση **ριβαροξαμπάνης**. Η συγχορήγηση **ριβαροξαμπάνης** και ABK συνιστάται να συνεχιστεί έως ότου ο INR είναι  $\geq 2.0$ .

## Αλλαγή από παρεντερικά αντιπηκτικά σε ριβαροξαμπάνη

- Ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερικό αντιπηκτικό με σταθερό δοσολογικό σχήμα, όπως ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH): Η χορήγηση του παρεντερικού αντιπηκτικού πρέπει να διακοπεί και η χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** να ξεκινήσει 0 έως 2 ώρες πριν από τον χρόνο της επόμενης προγραμματισμένης δόσης του παρεντερικού φαρμάκου.
- Ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερικό αντιπηκτικό σε συνεχή έγχυση, όπως ενδοφλέβια μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη: Η χορήγηση **ριβαροξαμπάνης** πρέπει να ξεκινήσει τη στιγμή της διακοπής της έγχυσης.

## Αλλαγή από ριβαροξαμπάνη σε παρεντερικά αντιπηκτικά

Χορηγήστε την πρώτη δόση του παρεντερικού αντιπηκτικού τη χρονική στιγμή που θα έπρεπε να ληφθεί η επόμενη δόση **ριβαροξαμπάνης**.

## Πληθυσμοί με πιθανώς αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας

Όπως ισχύει για όλα τα αντιπηκτικά, η **ριβαροξαμπάνη** μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. **Επομένως, η ριβαροξαμπάνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με:**

- Ενεργό κλινικά σημαντική αιμορραγία
- Βλάβη ή κατάσταση, εάν θεωρείται ότι αποτελεί σημαντικό κίνδυνο για σοβαρή αιμορραγία. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παρούσα ή πρόσφατη γαστρεντερική εξέλκωση, παρουσία κακοηθών νεοπλασιών σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, πρόσφατη κάκωση του εγκεφάλου ή της σπονδυλικής στήλης, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση εγκεφάλου, σπονδυλικής στήλης ή οφθαλμών, πρόσφατη ενδοκρανιακή αιμορραγία, γνωστούς οισοφαγικούς κισσούς ή υπόνοια ύπαρξής τους, αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες, αγγειακά ανευρύσματα ή σοβαρές ενδορραχιαίες ή ενδοεγκεφαλικές αγγειακές ανωμαλίες.

- Ταυτόχρονη θεραπεία με οποιαδήποτε άλλα αντιπηκτικά, π.χ. μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (ΜΚΗ), ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους (ενοξαπαρίνη, δαλτεπαρίνη κ.λπ.), παράγωγα ηπαρίνης (φονταπαρινόξη κ.λπ.), από στόματος αντιπηκτικά (βαρφαρίνη, ετεξιλική δαβιγατράνη, απιξαμπάνη κ.λπ.) εκτός από ειδικές περιπτώσεις αλλαγής της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν η ΜΚΗ χορηγείται σε δόσεις που είναι απαραίτητες για τη διατήρηση ανοιχτού κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα.
- ηπατική νόσος σχετιζόμενη με θρομβοπάθεια και κλινικά σχετιζόμενο κίνδυνο αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων των κίρρωτικών ασθενών κατηγορίας Β και C κατά Child Pugh (βλ. παράγραφο 5.2 της ΠΧΠ)

Ορισμένες υποομάδες ασθενών έχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για συμπτώματα και σημεία αιμορραγικών επιπλοκών καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπευτική απόφαση σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από αξιολόγηση του οφέλους της θεραπείας έναντι του κινδύνου για αιμορραγία.

### **Μόνο για τους ενήλικες:**

- Συγχορήγηση θεραπείας για ΟΣΣ με αντιαιμοπεταλιακή αγωγή σε ασθενείς με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ).
- Συγχορήγηση θεραπείας για ΣΝ ή ΠΑΝ με ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε ασθενείς με προηγούμενο αιμορραγικό ή κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό, ή οποιοδήποτε εγκεφαλικό επεισόδιο εντός του τελευταίου μήνα.

### **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία**

Για τους ενήλικες ανατρέξτε στις συστάσεις δοσολογίας για ασθενείς με μέτρια (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min) ή σοβαρή (15–29 ml/min) νεφρική δυσλειτουργία. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15–29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min) που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα. **Η χρήση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <15 ml/min.**

Για τα παιδιά δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ήπια νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης: 50–80 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Η **ριβαροξαμπάνη** δεν συνιστάται σε παιδιά με μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης <50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### **Ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα**

- Συστηματική θεραπεία με αντιμυκητιασικές αζόλες (όπως κετοконаζόλη, ιπρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποζακοναζόλη) ή αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ριτοναβίρη): η χρήση της **ριβαροξαμπάνης** δεν συνιστάται
- Απαιτείται προσοχή εάν στους ασθενείς συγχορηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν την αιμόσταση, όπως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ΑΣΟ), αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) και αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI).
- Ασθενείς μετά από ΟΣΣ και με ΣΝ/ΠΑΝ: Ασθενείς υπό θεραπεία με ριβαροξαμπάνη και

αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, πρέπει να λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ μόνο εάν το όφελος υπερσχύει του κινδύνου αιμορραγίας.

- Η αλληλεπίδραση με την ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη ή φλουκοναζόλη δε θεωρείται κλινικά σχετιζόμενη στους περισσότερους ασθενείς αλλά μπορεί να είναι δυνητικά σημαντική σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δείτε ανωτέρω).

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες. Η έκταση των αλληλεπιδράσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν είναι γνωστή. Οι παραπάνω προειδοποιήσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη και για τον παιδιατρικό πληθυσμό.

### **Ασθενείς με άλλους παράγοντες αιμορραγικού κινδύνου**

Όπως και με άλλους αντιθρομβωτικούς παράγοντες, η ριβαροξαμπάνη δεν συνιστάται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως:

- Συγγενείς ή επίκτητες αιμορραγικές διαταραχές
- Μη ελεγχόμενη σοβαρή αρτηριακή υπέρταση
- Άλλη γαστρεντερική νόσος χωρίς ενεργό εξέλκωση, η οποία δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές αιμορραγίας (π.χ. φλεγμονώδης νόσος του εντέρου, οισοφαγίτιδα, γαστρίτιδα και γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
- Αγγειακή αμφιβληστροειδοπάθεια
- βρογχεκτασία ή ιστορικό πνευμονικής αιμορραγίας

### **Ασθενείς με καρκίνο**

Ασθενείς με κακοήθη νόσο μπορεί ταυτόχρονα να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αιμορραγίας και θρόμβωσης. Το ατομικό όφελος της αντιθρομβωτικής θεραπείας θα πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου αιμορραγίας σε ασθενείς με ενεργό καρκίνο που εξαρτώνται από τη θέση του όγκου, την αντινεοπλασματική θεραπεία και το στάδιο της νόσου. Όγκοι που εντοπίζονται στο γαστρεντερικό ή το ουρογεννητικό σύστημα έχουν συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ριβαροξαμπάνη.

Σε ασθενείς με κακοήθη νεοπλασμάτα σε υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας, η χρήση της ριβαροξαμπάνης αντενδείκνυται (βλ. ανωτέρω).

### **Άλλες αντενδείξεις**

Το προϊόν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το προϊόν αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της **ριβαροξαμπάνης** δεν έχουν τεκμηριωθεί σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεδομένα προκλινικών μελετών δείχνουν ότι η **ριβαροξαμπάνη** απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Συνεπώς το **Blomensy** αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.3 των ΠΧΠ). Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία.

### **Υπερδοσολογία**

Λόγω περιορισμένης απορρόφησης, αναμένεται ένα φαινόμενο οροφής χωρίς περαιτέρω

αύξηση της μέσης έκθεσης στο πλάσμα σε υπερθεραπευτικές δόσεις των 50 mg ριβαροξαμπάνης ή ανώτερες σε ενήλικες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε υπερθεραπευτικές δόσεις σε παιδιά.

Στα παιδιά παρατηρήθηκε μείωση της σχετικής βιοδιαθεσιμότητας για αύξηση των δόσεων (σε mg / kg σωματικού βάρους), γεγονός που υποδηλώνει περιορισμούς απορρόφησης για υψηλότερες δόσεις, ακόμη και όταν λαμβάνεται μαζί με τροφή. Υπάρχει διαθέσιμος ειδικός παράγοντας αναστροφής (andexanet alfa) που ανταγωνίζεται τη φαρμακοδυναμική δράση της ριβαροξαμπάνης (ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του andexanet alfa), ωστόσο δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά. Μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενεργού άνθρακα για τη μείωση της απορρόφησης σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν εμφανιστεί αιμορραγική επιπλοκή σε ασθενή που λαμβάνει ριβαροξαμπάνη, η επόμενη χορήγηση ριβαροξαμπάνης πρέπει να καθυστερήσει ή η θεραπεία να διακοπεί, ανάλογα με την περίπτωση. Η εξατομικευμένη αντιμετώπιση της αιμορραγίας μπορεί να περιλαμβάνει:

Συμπτωματική θεραπεία, όπως μηχανική συμπίεση, χειρουργική παρέμβαση, αναπλήρωση υγρών

Αιμοδυναμική υποστήριξη, μετάγγιση αίματος ή παραγώγων αίματος

Εάν η αιμορραγία δεν μπορεί να ελεγχθεί με τα παραπάνω μέτρα, πρέπει να εξεταστεί είτε η χορήγηση ειδικού παράγοντα αναστροφής του αναστολέα του παράγοντα Xa (andexanet alfa) είτε η χορήγηση ειδικού προπηκτικού παράγοντα, όπως συμπύκνωμα προθρομβίνης (PCC), ενεργοποιημένο συμπύκνωμα προθρομβίνης (APCC) ή ανασυνδυασμένος παράγοντας VIIa (r-FVIIa). Ωστόσο, υπάρχει επί του παρόντος περιορισμένη κλινική εμπειρία με τη χρήση αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων σε ενήλικες και παιδιά που λαμβάνουν ριβαροξαμπάνη.

Λόγω της υψηλής δέσμησης στις πρωτεΐνες του πλάσματος, η ριβαροξαμπάνη δεν αναμένεται να είναι διαλύσιμη μέσω αιμοκάθαρσης.

## Εξετάσεις παραμέτρων πήξης

**Η ριβαροξαμπάνη** δεν απαιτεί παρακολούθηση των παραμέτρων πήξης στην καθημερινή κλινική πρακτική. Παρόλα αυτά, η μέτρηση των επιπέδων της ριβαροξαμπάνης μπορεί να είναι χρήσιμη σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν η γνώση της έκθεσης στη ριβαροξαμπάνη μπορεί να βοηθήσει στη λήψη κλινικών αποφάσεων, π.χ. υπερδοσολογία και επείγουσα εγχείρηση.

Διατίθενται πλέον εμπορικά αντι-FXa δοκιμασίες με ειδικούς βαθμονομητές για τη μέτρηση των επιπέδων ριβαροξαμπάνης.

Εφόσον ενδείκνυται, κλινικά η αιμοστατική κατάσταση μπορεί επίσης να εκτιμηθεί μέσω του χρόνου προθρομβίνης (PT) χρησιμοποιώντας Neoplastin, όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ.

Οι ακόλουθες εξετάσεις παραμέτρων πήξης παρουσιάζουν αύξηση: χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) και υπολογισμένος Διεθνής Κανονικοποιημένος Δείκτης (INR). Δεδομένου ότι το INR αναπτύχθηκε για την εκτίμηση της επίδρασης των ABK, δεν είναι κατάλληλο για τη μέτρηση της δραστηριότητας της ριβαροξαμπάνης. Οι αποφάσεις σχετικά με τη δοσολογία ή τη θεραπεία δεν πρέπει να βασίζονται στα αποτελέσματα του INR, εκτός από την περίπτωση αλλαγής από ριβαροξαμπάνη σε ABK, όπως περιγράφεται ανωτέρω.

Συνομογραφίες στο κείμενο:

**ΟΞΣ:** Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο, **ΑΡCC:** Ενεργοποιημένο Συμπύκνωμα Προθρομβίνης, **αΡΤΤ:** Ενεργοποιημένος Μερικός Χρόνος Θρομβοπλαστίνης, **ΑΣΟ:** Ακετυλοσαλικυλικό Οξύ, **ΣΝ:** Στεφανιαία Νόσος, **CrCl:** Κάθαρση Κρεατινίνης, **HIV:** Ιός Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας, **INR:** Διεθνής Κανονικοποιημένος Δείκτης, **ΑΒΚ:** Ανταγωνιστής Βιταμίνης Κ, **LMWH:** Ηπαρίνη Χαμηλού Μοριακού Βάρους, **ΕΒΦΘ:** Εν Τω Βάθει Φλεβική Θρόμβωση, **ΜΣΑΦ:** Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο, **ΠΑΝ:** Περιφερική Αρτηριακή Νόσος, **ΡCC:** Συμπύκνωμα Προθρομβίνης, **PCI:** Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση, **ΠΕ:** Πνευμονική Εμβολή, **ΡΤ:** Χρόνος Προθρομβίνης, **r-FVIIa:** Ανασυνδυσασμένος Παράγοντας VIIa, **Π.Χ.Π.:** Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, **SNRI:** Αναστολέας Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης και Νοραδρεναλίνης, **SSRI:** Εκλεκτικός Αναστολέας Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης, **ΤΕΕ:** Διοισοφάγειο Υπερηχοκαρδιογράφημα, **ΤΙΑ:** Παροδικό Ισχαιμικό Επεισόδιο, **ΥΦΗ:** Μη Κλασματοποιημένη Ηπαρίνη) και **ΦΘΕ:** Φλεβική Θρομβοεμβολή.

## Δοσολογικός πίνακας για ενήλικες

ΕΝΔΕΙΞΗ <sup>1</sup>	ΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗΣ <sup>1</sup>	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ <sup>1</sup>
<p>Πρόληψη του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστημικής εμβολής σε ενήλικους ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή<sup>a</sup></p>	<p><b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 20 mg μία φορά ημερησίως</b></p>	<p>Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 15–49 ml/min)<sup>β</sup>: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 15 mg μία φορά ημερησίως.</b></p> <p>PCI με τοποθέτηση stent για μέγιστο διάστημα 12 μηνών: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 5 mg μία φορά ημερησίως</b> σε συνδυασμό με αναστολέα P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη).</p> <p>PCI με τοποθέτηση stent σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30–49 ml/min)<sup>β</sup>: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 10 mg</b> άπαξ ημερησίως σε συνδυασμό με αναστολέα P2Y12 (π.χ. κλοπιδογρέλη).</p>
<p>Θεραπεία της <b>ΕΒΦΘ</b> και <b>ΠΕΥ</b> και πρόληψη της υποτροπής της ΕΒΦΘ και ΠΕ σε ενήλικες ασθενείς.</p>	<p>Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 15 mg δύο φορές</b></p> <p>Πρόληψη της υποτροπής από την ημέρα 22 και εξής: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 20 mg μία φορά ημερησίως</b></p> <p>Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 10 mg μία φορά ημερησίως</b></p> <p>Παρατεταμένη πρόληψη της υποτροπής, από τον 7ο μήνα και εξής: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 20 mg μία φορά ημερησίως</b></p> <p>Σε ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο υποτροπής ΕΒΦΘ ή ΠΕ, όπως εκείνοι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• με επιπεπλεγμένες συννοσηρότητες</li> <li>• που έχουν εμφανίσει υποτροπή ΕΒΦΘ ή ΠΕ ενώ λάμβαναν παρατεταμένη πρόληψη με 10 mg <b>ριβαροξαμπάνης.</b></li> </ul>	<p>Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 15–49 ml/min)<sup>β</sup>:</p> <p>Θεραπεία και πρόληψη της υποτροπής, ημέρα 1-21: <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 15 mg δύο φορές</b></p> <p>Στη συνέχεια <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 15 mg μία φορά ημερησίως</b>, αντί του 20 mg μία φορά ημερησίως, εάν η αξιολόγηση κινδύνου του ασθενούς για αιμορραγία υπερτερεί του κινδύνου υποτροπής</p> <p>Όταν η συνιστώμενη δόση είναι <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 10 mg</b> μία φορά ημερησίως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.</p>

ΕΝΔΕΙΞΗ <sup>1</sup>	ΔΟΣΗ ΤΗΣ <b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗΣ</b> <sup>1</sup>	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ <sup>1</sup>
Πρόληψη της ΦΘΕ σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε <b>εκλεκτική χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος.</b>	<b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 10 mg μία φορά ημερησίως</b>	
Πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς <b>ΣΝ</b> ή συμπτωματική <b>ΠΑΝ</b> σε υψηλό κίνδυνο ισχαιμικών επεισοδίων.	<b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 2,5 mg δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA) 75–100 mg/ημέρα.</b>	
Πρόληψη των αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικους ασθενείς μετά από <b>ΟΣΣ</b> με αυξημένους καρδιακούς βιοδείκτες	<b>ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗ 2,5 mg δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με τυπική αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (75 - 100 mg/ημέρα ακετυλοσαλικυλικό οξύ μόνο ή 75 - 100 mg/ημέρα ΑΣΟ επιπλέον με 75 mg/ ημέρα κλοπιδογρέλης είτε μιας τυπικής ημερήσιας δόσης τικλοπιδίνης)</b>	

## Δοσολογικός πίνακας για παιδιά και εφήβους<sup>6</sup>

ΕΝΔΕΙΞΗ <sup>1</sup>	ΔΟΣΗ ΤΗΣ ΡΙΒΑΡΟΞΑΜΠΑΝΗΣ <sup>1</sup>	ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ <sup>1</sup>
Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους από <b>30 kg έως 50 kg</b> μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.	<b>ΡΙβαροξαμπάνη 15 mg μία φορά ημερησίως</b>	
Θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) και πρόληψη της ΦΘΕ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και βάρους άνω των <b>50 kg</b> μετά από τουλάχιστον 5 ημέρες αρχικής παρεντερικής αντιπηκτικής θεραπείας.	<b>ΡΙβαροξαμπάνη 20 mg μία φορά ημερησίως</b>	



### Η Ριβαροξαμπάνη 15 mg and 20 mg πρέπει να λαμβάνεται με τροφή<sup>1</sup>

Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα δισκία, η **ριβαροξαμπάνη** μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη χρήση και να χορηγηθεί από του στόματος.

α. Με έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, ηλικία  $\geq 75$  ετών, σακχαρώδη διαβήτη, προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο

β. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15-29 ml/min και σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της ριβαροξαμπάνης στο πλάσμα.

γ. Η **ριβαροξαμπάνη** δεν συνιστάται ως εναλλακτικό της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης σε ασθενείς με ΠΕ οι οποίοι είναι αιμοδυναμικά ασταθείς ή που μπορεί να λάβουν θρομβόλυση ή να υποβληθούν σε πνευμονική εμβολεκτομή.

δ. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένο δισκία **ριβαροξαμπάνης** δεν είναι κατάλληλα για παιδιά και εφήβους με βάρος μικρότερο των 30 kg. Για αυτούς τους ασθενείς είναι διαθέσιμο πόσιμο εναιώρημα κοκκίων ριβαριξαμπάνης.

**Παραπομπή:** 1. **Blomensy**<sup>®</sup> (rivaroxaban). Οι Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντων είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)  
<https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

### Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων / πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Blomensy®**. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Blomensy®** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον **Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:**

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα [www.eof.gr](http://www.eof.gr), για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά, οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Blomensy®** μπορούν να αναφέρονται στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου 'Αδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
<b>ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ</b> Φραγκοκλησιάς 7, GR-15125, Μαρούσι Τηλ: +30 2109391000, +30 6936789900. Email : <a href="mailto:pv-greece@servier.com">pv-greece@servier.com</a>	<b>Egis Pharmaceuticals PLC</b> 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Ουγγαρία